

Rx - Thuốc bán theo đơn

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Trang 4

Thuốc nhỏ mắt

METODEX



ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất
& phân phối



MERAP
GROUP

CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP
Thôn Bả Khê, xã Tân Tiến, huyện Yên Giang, tỉnh Hưng Yên

Tel: 08 6265 1638 - 04 3783 3848
www.merapgroup.com.vn

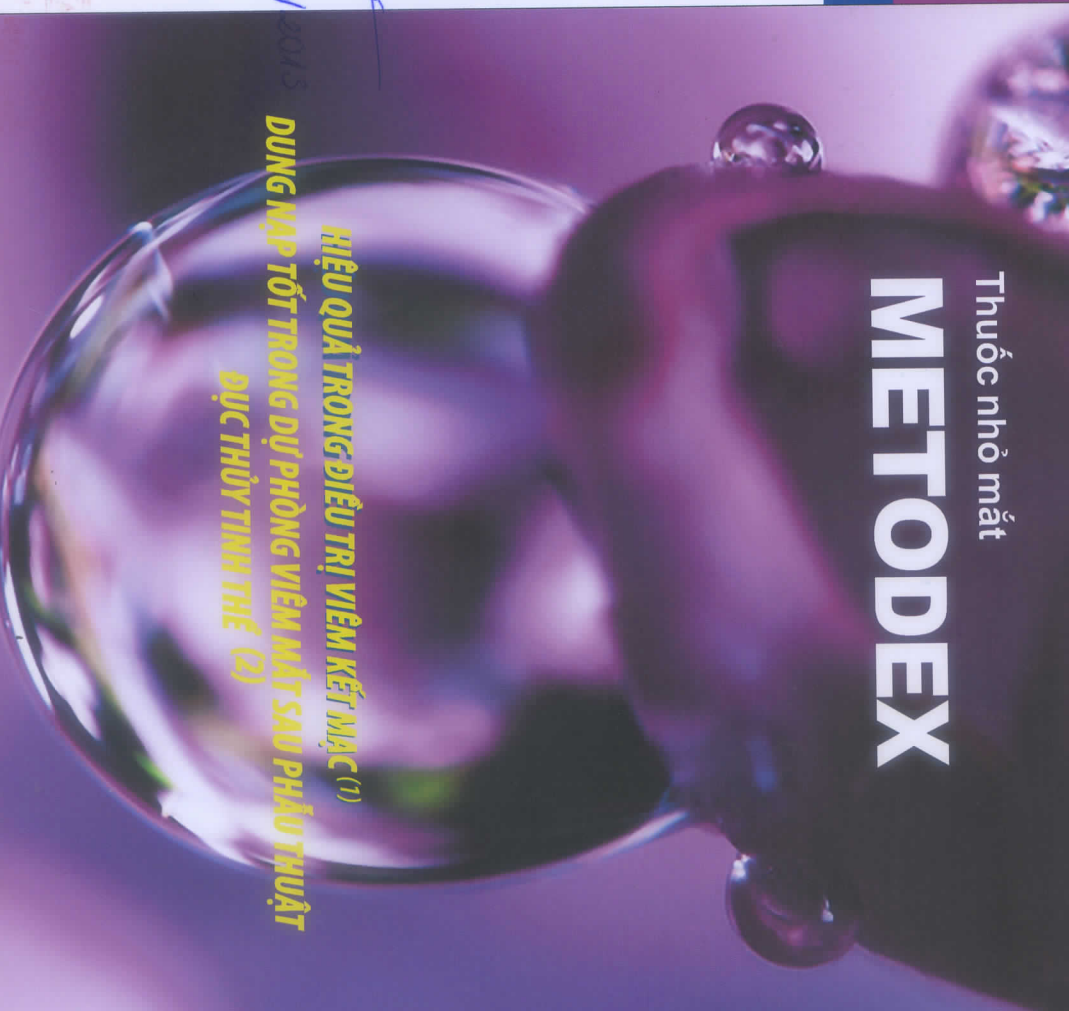
Rx - Thuốc bán theo đơn

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Trang 1

Thuốc nhỏ mắt

METODEX



HIỆU QUẢ TRONG ĐIỀU TRỊ VIÊM KẾT MẠC (1)

**DÙNG MẠP TỐT TRONG DỰ PHÒNG VIÊM MẮT SAU PHẪU THUẬT
DỤC THỦY TINH THỂ (2)**

... tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của cục QLD. XXXXXX/QLD-TT, ngày tháng năm.....
... tháng năm In tài liệu. Trường hợp cần xuất về sản phẩm xem ở trang 2 & 3.

Thuốc nhỏ mắt

METODEX

Hiệu quả trong điều trị viêm kết mạc (1)

Dùng ngay tốt trong dự phòng viêm mắt sau phẫu thuật đục thủy tinh thể (2)

THÔNG TIN SẢN PHẨM

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ 5ml chứa:

- Tobramycin sulfate tương đương 15mg tobramycin
- Dexamethasone natri phosphate tương đương 5mg dexamethasone
- 1% được benzalkonium chlorid, dinatri edetat, natri chlorid, natri sulfat, nước cất vừa đủ 5ml

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch nhỏ mắt

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ 5ml

DƯỢC LỰC HỌC

METODEX (Tobramycin sulfate - Dexamethasone natri phosphate) là dung dịch corticosteroid - kháng sinh tại chỗ sử dụng cho mắt. Dexamethasone là một glucocorticoid tổng hợp từ glucocorticoid tự nhiên, tác dụng chống viêm của nó được sử dụng trong rối loạn của nhiều hệ thống cơ quan.

Tobramycin sulfate là kháng sinh diệt khuẩn nhóm aminoglycoside.

Việc sử dụng kết hợp thuốc có một thành phần chống nhiễm khuẩn trong chỉ định viêm có nguy cơ nhiễm trùng cao hoặc trường hợp có khả năng một số vi khuẩn nguy hiểm xuất hiện ở mắt.

Nghiên cứu in vitro đã chứng minh rằng Tobramycin có tác dụng chống lại các chủng vi sinh vật nhạy cảm sau:

- Staphylococci bao gồm *S. aureus* và *S. epidermidis* (có men coagulase và không có men coagulase), kể cả chủng kháng penicillin.
- Streptococci bao gồm cả một số loài liên cầu khuẩn β tan huyết nhóm A, một số loài không tan huyết và một số Streptococcus pneumoniae.
- Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter aerogenes, Proteus mirabilis, Morganella morganii, hầu hết loài Proteus vulgaris, Haemophilus influenzae and H. aegyptius, Moraxella lacunata, Acinetobacter calcoaceticus và một số Neisseria species.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Không có số liệu về mức độ hấp thụ toàn thân từ METODEX, tuy nhiên, một số hấp thụ toàn thân có thể xảy ra với thuốc dùng cho mắt. Nếu liều lượng tối đa của METODEX được đưa ra trong 48 giờ đầu (2 giọt/2 giờ/lần) hấp thụ toàn thân xảy ra là rất nhỏ.

CHỈ ĐỊNH

- Viêm ở mắt có đáp ứng với steroid, và có nhiễm khuẩn nặng ở mắt hay có nguy cơ nhiễm khuẩn ở mắt do các vi khuẩn nhạy cảm gây nên.
- Viêm kết mạc mi và kết mạc nhãn cầu, viêm kết mạc và ban phản nhãn nhằm giảm được phù nề và tình trạng viêm.
- Viêm màng bồ đào trước mãn tính và tổn thương giác mạc do hóa chất, tia xạ hay bỏng nhiệt do đi vật.

Tài liệu tham khảo:

(1) Evaluation of clinical efficacy and safety of Tobramycin/ Dexamethasone ophthalmic suspension 0.3%/0.05% compared to azithromycin ophthalmic solution 1% in the treatment of moderate to severe acute blepharitis/blepharconjunctivitis. Curr Med Res Opin. 2011 Jan;27(1): 171-178.

(2) Comparison of Topical Tobramycin-Dexamethasone with Dexamethasone-Neomycin-Polymyxin and Neomycin-Polymyxin-Gramicidin for Control of Inflammation after cataract surgery: Results of a multicenter, prospective, three-arm, randomized, double-masked, controlled, parallel-group study. Clin Ther. 2004 Aug;26(8): 1274-1285.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

- Nhỏ 1-2 giọt/lần, 4-6 giờ/lần. Trong 24 đến 48 giờ đầu có thể tăng liều lên đến 1-2 giọt/2 giờ/lần. Nên giảm dần số lần nhỏ thuốc khi có cải thiện các dấu hiệu lâm sàng.
- Không nên ngưng điều trị quá sớm.
- Đậy nắp sau khi sử dụng. Sử dụng thuốc trong vòng 30 ngày sau khi đã mở nắp lần đầu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Viêm biểu mô giác mạc do Herpes simplex (viêm giác mạc dạng cành cây), bệnh đầu bào, thủy đậu và nhiều bệnh khác của kết mạc và giác mạc do virus gây ra. Nhiễm Mycobacterium ở mắt. Bệnh do nấm gây ra ở các bộ phận của mắt. Quá mẫn với một số thành phần của thuốc.

THẬN TRỌNG

- Chung:** Khi sử dụng thuốc liên tục trong thời gian dài, sẽ gây khả năng nhiễm nấm giác mạc hoặc phát triển quá mức của các vi sinh vật không nhạy cảm, kể cả vi nấm. Do vậy, thận trọng khi chỉ định các bệnh về mắt trên 10 ngày hoặc nhiều hơn 20ml. Khi thuốc cần kê đơn nhiều lần hay bất cứ khi nào khám lâm sàng, bệnh nhân nên được khám với sự hỗ trợ của các dụng cụ phóng đại như đèn khe và khi cần nên nhuộm huyền quang.
- Dị ứng chéo với các kháng sinh aminoglycoside khác có thể xảy ra, nếu phản ứng quá mẫn với sản phẩm ngưng sử dụng và tiến hành phương pháp điều trị thích hợp.
- Trẻ sơ sinh:** An toàn và hiệu quả ở bệnh nhân trẻ em dưới 2 tuổi chưa được xác định. Thận trọng khi sử dụng cho trẻ dưới 2 tuổi.
- Mười tám tuổi:** Không thấy có sự khác biệt tổng thể về an toàn và hiệu quả được quan sát giữa cả bệnh nhân cao tuổi và những bệnh nhân trẻ hơn.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chỉ nên sử dụng thuốc nhỏ mắt Metodex trong thời kỳ thai nghén nếu thấy khả năng có lợi nhiều hơn nguy cơ đối với thai. Không biết được thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Vì có rất nhiều loại thuốc bài tiết qua sữa, do đó nên quyết định tạm thời ngưng nuôi con bú khi sử dụng Metodex.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Sau khi dùng thuốc tạm nhìn có thể tạm thời không ổn định. Không lái xe, sử dụng máy móc hoặc làm bất cứ hoạt động yêu cầu phải có tầm nhìn rõ ràng, cho đến khi bạn chắc chắn có thể thực hiện các hoạt động này một cách an toàn.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Phản ứng bất lợi khi sử dụng METODEX là do thành phần steroid, thành phần kháng khuẩn hay do sự kết hợp cả hai.
- Tác dụng ngoài ý do thành phần Tobramycin: những phản ứng độc tại chỗ đối với mắt và quá mẫn, bao gồm: ngứa và phù mi mắt và ban đỏ kết mạc. Những phản ứng bất lợi khác chưa được báo cáo. Tuy nhiên, nếu sử dụng đồng thời Tobramycin tại chỗ ở mắt và những kháng sinh toàn thân khác thuộc nhóm aminoglycoside thì nên thận trọng theo dõi tổng nồng độ thuốc trong huyết thanh.
- Tác dụng ngoài ý do thành phần steroid: tăng nhãn áp (IOP) có khả năng tiến triển thành glaucoma, tổn thương thần kinh thị giác không thường xuyên; hình thành đục thủy tinh thể dưới bao sau; và chậm liền vết thương.
- Nhiễm khuẩn thứ phát: nhiễm khuẩn thứ phát đã có xảy ra sau khi sử dụng những thuốc chứa steroid và kháng sinh. Nhiễm nấm ở giác mạc đặc biệt dễ xảy ra sau khi sử dụng steroid dài ngày. Khi đa điều trị bằng steroid phải xem xét khả năng nhiễm nấm trong bất kỳ trường hợp nào có loét giác mạc kéo dài.

Thận trọng cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Không có báo cáo.

QUA LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Quá liều thuốc hầu như không xảy ra. Nếu bạn nghi ngờ quá liều hoặc uống thuốc, hãy liên hệ với bác sĩ để được tư vấn.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Đầy đủ: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Thuốc nhỏ mắt
METODEX